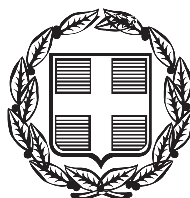


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ Αρ. Φύλλου 3389

17 Δεκεμβρίου 2014

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «MEDOPENEM».

Με τις αριθμ. 101615 και 101616/28-11-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «MEDOPENEM».

Δραστική ουσία: MEROPENEM TRIHYDRATE.

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση 500 mg/VIAL, 1000 mg/VI AL.

Δικαιούχος σήματος: MEDOCHEMIE LTD, ΚΥΠΡΟΣ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «MEDOCHEMIE HELLAS AE ΠΑΡΑΣ. & ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡΜ.& Φ/ΚΩΝ ΠΡ.» δ.τ. «MEDOCHEMIE HELLAS A.E.».

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «GALEBIRON».

Με την αριθμ. 101876/28-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «GALEBIRON».

Δραστική ουσία: RANITIDINE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 30mg/ml.

Δικαιούχος σήματος: BIOFAR LTD ENGLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PLUS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «LABOUS».

Με την αριθμ. 97425/28-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της

κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «LABOUS».

Δραστική ουσία: ETHYNYLESTRADIOL + CHLORMADINONE ACETATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (0,03+2) mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «FERRODUE».

Με την αριθμ. 97420/11-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «FERRODUE».

Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE.

Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 300mg/sachet.

Δικαιούχος σήματος: LYOFIN LTD, GREECE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LYOFIN LTD, GREECE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «PARICALCITOL/SANDOZ».

Με τις αριθμ. 145/2013 και 146/13/20-11-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «PARICALCITOL/SANDOZ».

Δραστική ουσία: PARICLACITOL.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 2mcg/ML, 5mcg/ML.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «MINOXIDIL/LAVINELI».

Με τις αριθμ. 95288 και 95289/20-11-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «MINOXIDIL/LAVINELI».

Δραστική ουσία: MINOXIDIL.

Μορφή: Δερματικό διάλυμα 2% (20mg/ML), 5% (50mg/ML).

Δικαιούχος σήματος: LAVINELI FARMACEUTICA LDA., ALMADA, PORTUGAL.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAVINELI FARMACEUTICA LDA., ALMADA, PORTUGAL.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ANASTROZOLE/TEVA».

Με την αριθμ. 95286/20-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «ANASTROZOLE/TEVA».

Δραστική ουσία: ANASTROZOLE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 1mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «CIFLOXACIN».

Με την αιθμ. 97413/29-10-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «CIFLOXACIN».

Δραστική ουσία: CIPROFLOXACIN HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΩΤΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ ΔΙΑΛΥΜΑ 3MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: VERISFIELD LTD (BVI).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD LTD (BVI).

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ERRKES».

Με την αριθμ. 97411/29-10-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «ERRKES».

Δραστική ουσία: KETOROLAC TROMETAMOL.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 20mg/5ml.

Δικαιούχος σήματος: VERISFIELD (UK) LTD, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) LTD, U.K.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «FEROLIB».

Με την αριθμ. 93682/29-10-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «FEROLIB».

Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE.

Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα.

Δικαιούχος σήματος: «LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.», δ.τ. «LIBYTEC A.E.».

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.» δ.τ. «LIBYTEC Α.Ε.».

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «VIAPINAL».

Με την αριθμ. 93684, 93685, 93686 /29-10-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «VIAPINAL».

Δραστική ουσία: PARICALCITOL.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα.

Δικαιούχος σήματος: «ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» δ.τ. «ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.».

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» δ.τ. «ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.».

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «CARAMLO».

Με τις αριθμ. 95279 και 95280/20-11-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «CARAMLO».

Δραστική ουσία: CANDESARTAN CILEXETIL + AMLODIPINE BESILATE.

Μορφή: Δισκίο (8+5)mg/TAB, (16+10)mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ZENTIVA GROUP A.S., PRAGUE, CZECH REPUBLIC.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI - AVENTIS A.E.B.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «TOPOTECAN/KABI».

Με την αριθμ. 95284/20-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «TOPOTECAN/KABI».

Δραστική ουσία: TOPOTECAN HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 1mg/ML.

Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC, HAMPSHIRE, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC, HAMPSHIRE, UNITED KINGDOM.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «CONVERIDE».

Με τις αριθμ. 95281, 95282 και 95283/20-11-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «CONVERIDE».

Δραστική ουσία: IRBESARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (150+12,5) mg/TAB, (300+12,5)mg/TAB, (300+25) mg-TAB.

Δικαιούχος σήματος: MEDOCHEMIE LTD, ΚΥΠΡΟΣ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «MEDOCHEMIE HELLAS AE ΠΑΡΑΣ. & ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡΜ.& Φ/ΚΩΝ ΠΡ» δ.τ. «MEDOCHEMIE HELLAS A.E.».

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «STREPFEN®Sugar Free».

Με την αριθμ. 95270/2-12-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «STREPFEN®Sugar Free».

Δραστική ουσία: FLURBIPROFEN.

Μορφή: Τροχίσκος 8,75mg/LOZ.

Δικαιούχος σήματος: RECKITT AND COLMAN OVERSEAS LTD. ENGLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΒΕΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ANTIVOM».

Με την αριθμ. 97424/28-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «ANTIVOM».

Δραστική ουσία: BETAHISTINE DIHYDROCHLORIDE.

Μορφή: TAB 24mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «JOMEZAL».

Με την αριθμ. 101875/28-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «JOMEZAL».

Δραστική ουσία: KETOPROFEN LYSINE SALT.

Μορφή: Διάλυμα για στοματικές πλύσεις.

Δικαιούχος σήματος: «CROSS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ» δ.τ. «CROSS PHARMACEUTICALS LTD».

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «CROSS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ» δ.τ. «CROSS PHARMACEUTICALS LTD».

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004